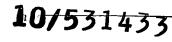
# Rec'd PCT/PTO 3 0 AUG 2005





# Translation

# PATENT COOPERATION TREATY

## **PCT**

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

| Applicant's or agent's file reference PCT2105HM   | FOR FURTHER ACT  | rion  | See Form PCT/IPEA/416  |
|---|--|---|--|
| International application No. PCT/JP2003/013292   | International filing date<br>17 October 2003             |   | Priority date (day/month/year) 18 October 2002 (18.10.2002)  |
| International Patent Classification (IPC) or n<br>A61K 31/4468, 9/70, 47/06, 47/1   | ational classification and 0, 47/14, 47/32, 47/46        | IPC   |  |
| Applicant HISA  | MITSU PHARMAC  | EUTICAL CO.,                                | INC.   |
| This report is the international prelin     Authority under Article 35 and trans  | ninary examination report<br>mitted to the applicant acc | , established by this cording to Article 36 | International Preliminary Examining  |
| 2. This REPORT consists of a total of   | 4 sheets, in   | cluding this cover sl                       | heet.  |
| 3. This report is also accompanied by A   |  | -   | ·  |
| a. (sent to the applicant and   | to the International Burec                               | u) a total of                               | sheets, as follows:  |
| sheets of the descr<br>and/or sheets cont<br>Administrative Ins   | aming rectifications author                              | vings which have be<br>rized by this Author | en amended and are the basis of this report<br>rity (see Rule 70.16 and Section 607 of the                                       |
| sheets which super<br>beyond the disclos<br>Supplemental Box  | ure in the international ap                              | hich this Authority pplication as filed, a  | considers contain an amendment that goes s indicated in item 4 of Box No. I and the  |
|   | , containin  | g a sequence listing                        | e and number of electronic carrier(s))<br>and/or tables related thereto, in computer<br>Sequence Listing (see Section 802 of the |
| 4. This report contains indications relati  | ng to the following items:                               |   |  |
| Box No. I Basis of the report   |  |   |  |
| Box No. II Priority   |  |   |  |
| Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability  |  |   |  |
| Box No. IV Lack of unity of invention   |  |   |  |
| Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |  |   |  |
| Box No. VI Certain documents cited  |  |   |  |
| Box No. VII Certain defects   | n the international applica                              | ation                                       |  |
| Box No. VIII Certain observat   | tions on the international                               | application                                 |  |
| Date of submission of the demand  | Da   | ite of completion of                        | this report  |
| 28 April 2004 (28.04.20   | 04)  | 16 Nov                                      | ember 2004 (16.11.2004)  |
| Name and mailing address of the IPEA/JP   | Au   | thorized officer                            |  |
| Facsimile No.   | Tel  | lephone No.                                 |  |



International application No.

PCT/JP2003/013292

| Box No. 1 Basis of the report   |
|---|
| <ol> <li>With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.</li> </ol>   |
| This report is based on translations from the original language into the following language which is language of a translation furnished for the purpose of:  |
| international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))   |
| publication of the international application (under Rule 12.4)  |
| international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)  |
| 2. With regard to the elements of the international application, this report is based on (replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed"  The international application as originally filed/furnished the description:   |
| pages, as originally filed/furnishe   |
| pages* received by this Authority on  |
| pages* received by this Authority on  |
| the claims:   |
| pages as originally filed/formish a   |
| pages*, as originally filed/furnishe, as amended (together with any statement) under Article 1  |
| received by this Authority on   |
| pages* received by this Authority on  |
| the drawings:   |
| pages, as originally filed/furnished  |
| pages*, as originally meanumished   |
| pages* received by this Authority on  |
| a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.   |
| 3. The amendments have resulted in the cancellation of:   |
| the description, pages  |
| the claims, Nos.  |
| the drawings, sheets/figs   |
| the sequence listing (specify):   |
| any table(s) related to sequence listing (specify):   |
| This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).  the description, pages the claims, Nos the drawings, sheets/figs the sequence listing (specify): any table(s) related to sequence listing (specify): |
| * If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."  |

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

international application No. PCT/JP 03/13292

| v. | Reasoned statement under Article citations and explanations support | 35(2) with regard to noveling such statement | lty, inventive step or industrial ap | oplicability; |
|----|---|--|--------------------------------------|---------------|
| 1. | Statement   |  |                                      |               |
|    | Novelty (N)   | Claims                                       | 1-7                                  | YES           |
|    |   | Claims                                       |                                      | NO            |
|    | Inventive step (IS)   | Claims                                       | 1-7                                  | YES           |
|    |   | Claims                                       |                                      | NO            |
|    | Industrial applicability (IA)                                       | Claims                                       | 1-7                                  | YES           |
|    |   | Claims                                       |                                      | NO            |

### 2. Citations and explanations

The following documents are cited in the international search report.

Document 1: JP 10-45570 A (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Ltd.)

Document 2: JP 4-95023 A (Nitto Denko Corp.)

Document 3: WO 01/043729 A (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Ltd.)

Document 4: WO 95/31190 A (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Ltd.)

Document 1 discloses a transdermal patch for external use, having a support and an adhesive layer on one side of said support, wherein said adhesive layer contains polyisobutylene, liquid paraffin — i.e. a mineral oil — and fentanyl as an active ingredient.

Documents 2-4, in relation to transdermal patches for external use, disclose making the adhesive layer from a mixture of high-molecular weight polyisobutylene and low-molecular-weight polyisobutylene.

None of the documents above discloses or suggests the feature of an inclusion rate of polyisobutylene in the adhesive of 75.2-92.2 mass%.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

ernational application No. PCT/JP 03/13292

Therefore, the inventions set forth in claims 1-7 are novel and involve an inventive step relative to documents 1-4.

## 特許協力条約

PCT

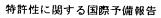
特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

| 出願人又は代理人<br>の書類記号 PCT2105HM | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。  |                           |  |
|-----------------------------|-------------------------------------|---------------------------|--|
| 国際出願番号<br>PCT/JP03/13292    | 国際出願日 (日.月.年) 17.10.2003            | 優先日<br>(日.月.年) 18.10.2002 |  |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl'       | A61K 31/4468, 9/70,<br>47/32, 47/46 | 47/06, 47/10, 47/14,      |  |
| 出願人(氏名又は名称)<br>久光製薬株式会      | 社                                   |                           |  |

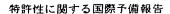
| 出願人 (氏名又は名称)<br>久光製薬株式会社  |  |                        |
|---|--|------------------------|
| 1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審<br>法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付      | 査機関で作成された国際予備審査報告である<br>する。                  | •                      |
| 2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で _                                    | 3 ページからなる。                                   |                        |
| 3. この報告には次の附属物件も添付されている。<br>a 附属書類は全部で ページでも                    | <b>ある。</b>                                   |                        |
| 補正されて、この報告の基礎とされた及び/3<br>囲及び/又は図面の用紙(PCT規則70.16及                | スはこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む<br>び実施細則第607号参照)       | む明細書、請求の範              |
| 第1欄4.及び補充欄に示したように、出願問<br>国際予備審査機関が認定した差替え用紙                     | <b>特における国際出願の開示の範囲を超えた補</b> 〕                | Eを含むものとこの              |
| b 電子媒体は全部で<br>配列表に関する補充欄に示すように、コンピュー<br>ブルを含む。(実施細則第802号参照)     | (電子媒体の<br>- 夕読み取り可能な形式による配列表又は配列             | 種類、数を示す)。<br>列表に関連するテー |
| 4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。   |  |                        |
| ■ 第Ⅳ欄 発明の単一性の欠如   | 可能性についての国際予備審査報告の不作成<br>、進歩性又は産業上の利用可能性についての | )見解、それを裏付              |
| 国際予備審査の請求書を受理した日<br>28.04.2004                                  | 国際予備審査報告を作成した日 16.11.2004                    |                        |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁(IPEA/JP)<br>郵便番号100-8915<br>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員)<br>八原 由美子                   | 4 C 9 2 6 1            |

電話番号 03-3581-1101 内線 3451



国際出願番号 PCT/JP03/13292

| 第1欄 報告の基礎   |   |   |
|---|---|---|
| 1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を   | 除くほか、国際出願の言語を基礎                               | きとした。   |
| この報告は、  | 言語である。<br>際調査<br>・備審査                         |   |
| 2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。 (?   た差替え用紙は、この報告において「出願時」と!   | 伝第 5 朵(F C I I 4 朵)の規定<br>し、この報告に添付していない。     | に基つく命令に応答するために提出さ <i>†</i><br>)                       |
| X 出願時の国際出願書類 ·  |   |   |
| 第 ペ   |   | 付けで国際予備審査機関が受理したもの<br>付けで国際予備審査機関が受理したもの              |
| 開求の範囲<br>第<br>第   | _ 項、 出願時に提出されたもの<br>_ 項*、 P C T 1 9 条の規定に基    |   |
| 第<br>第  | _ 項*、 {                                       | っき相正されたもの<br>けけで国際予備審査機関が受理したもの<br>けけで国際予備審査機関が受理したもの |
| 図面<br>第   |   | けけで国際予備審査機関が受理したもの<br>けけで国際予備審査機関が受理したもの              |
| <ul> <li>配列表又は関連するテーブル<br/>配列表に関する補充欄を参照すること</li> <li>3.</li></ul>  | ^<br>   | ・- ジ<br>〔<br>・- ジ/図                                   |
| <ul> <li>□ 配列表に関連するテーブル(具体的に</li> <li>4. □ この報告は、補充欄に示したように、この記えてされたものと認められるので、その補</li> <li>□ 明細書 第</li></ul> | 報告に添付されかつ以下に示した<br>正がされなかったものとして作成<br>ペ-<br>項 | 補正が出願時における開示の範囲を超<br>した。 (PCT規則70.2(c))<br>-ジ         |
| ■ 配列表(具体的に記載すること) ■ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) ■ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)                                       | •   |   |
| * 4. に該当する場合、その用紙に "superseded"   | こ 記入されることかある。                                 |   |



国際出願番号 PCT/JP03/13292

| 見解            |                |       |  |
|---------------|----------------|-------|--|
| 新規性(N)        | 請求の範囲<br>請求の範囲 | 1 – 7 |  |
| 進歩性(IS)       | 請求の範囲<br>請求の範囲 | 1 – 7 |  |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲<br>請求の範囲 | 1 – 7 |  |

#### 文献及び説明 (PCT規則70.7)

国際調査報告において、以下の文献が提示された。 文献1: JP 10-45570 A (久光製薬株式会社) 文献2: JP 4-95023 A (日東電工株式会社) 文献 3: WO 01/043729 A (久光製薬株式会社) 95/31190 A (久光製薬株式会社) 文献 4: WO

文献1には、支持体および該支持体の一側面に粘着剤層を有する経皮外用貼付剤であって、該粘着剤層中に、ポリイソブチレン、流動パラフィン、即ち、鉱油、および、活性成分としてフェンタニルを有するものが記載されている。 文献2~4には、それぞれ、経皮外用貼付剤に関し、粘着剤層を、高分子量ポリイソブチレンと低分子量ポリイソブチレンの混合物とすることが記載されている。

上記文献のいずれにも、ポリイソブチレンの粘着剤中の配合量を、75.2~9 4. 2質量%とする点について、記載も示唆もされていない。

したがって、本国際出願請求の範囲1-7に記載のものは、文献1~4に対し て、新規性、進歩性を有する。